



# INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO **Dermotonus** *Esthetic*FABRICADO POR LA IBRAMED

## **SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO**

Las **INSTRUCCIONES DE USO** del **Dermotonus** *Esthetic* fueron preparadas de forma sintética para facilitar la instalación, cuidados y manoseo del equipo.

SOLICITAMOS QUE SE LEAN CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE UTILIZAR EL APARATO Y QUE SE HAGA REFERENCIA A LAS MISMAS SIEMPRE QUE SURJAN DIFICULTADES.

En este mismo CD que contiene las instrucciones de uso, la **IBRAMED** ofrece un **GUÍA CLÍNICO** con consideraciones y orientaciones de aplicabilidades en cuanto al uso de las modalidades de tratamiento proporcionadas por el **Dermotonus** *Esthetic.* También, el guía clínico presenta sugerencias de protocolos de tratamiento para que usted haga un excelente uso de su equipo.















## **SUMARIO**

Cuidados generales con el equipo	9
Instalación, cuidados y limpieza	9
Seguridad y protección	9
Seguridad personal	10
Seguridad del Dermotonus <i>Esthetic</i>	10
Alimentación eléctrica	11
Descripción del Dermotonus Esthetic	12
Desempeño Esencial	12
Masaje Mecánico	12
Accesorios Usados	14
Microdermoabrasión	17
Microdermoabrasión: Peeling de Diamante	18
Accesorios Usados	19
Microdermoabrasión Peeling de Cristales	19
Accesorios Usados	19
Controles, indicaciones y conexiones	20
Instrucciones de funcionamiento	23
Recomendaciones	25
Accesorios que acompañan al Dermotonus Esthetic	26
Protección ambiental	28
Limpieza del equipo y sus aplicadores	28
Mantenimiento, garantía y asistencia técnica	29
Mantenimiento	29
Garantía	29
Certificado de garantía	29
Asistencia técnica	30
Localización de defectos	31
Características técnicas	31
Compatibilidad electromagnética	32
CEFAI – Centro de Estudios y Formación Avanzada Ibramed	39



## **LISTA DE ABREVIACIONES**

VA Voltio amperios

A Amperiosmm Milímetros

V~ Tensión alternada

**cm** Centímetro

mmHg Milímetros de mercurio

Hz HertzVolts Voltajemin MinutosKg Kilogramos°C Grados celsius





## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1. Adaptador de ventosas con tela protectora con conexión para los aplicadores	14
ventosa corporales y aplicadores ventosa de vidrio.	
Figura 2. Aplicador ventosa (diámetro 60 mm) para maniobras de descontractura (modo	15
pulsado) y conexión del adaptador ventosa con esferas (modo continuo).	
Figura 3. A, adaptador ventosa con esferas y B, adaptador ventosa con esferas conectado al	15
aplicador ventosa.	
Figura 4. A, aplicador rodillo mediano (diámetro 60 mm) y B, aplicador rodillo pequeño	15
(diámetro 50 mm).	
Figura 5. A, aplicador ventosa de vidrio facial pajarito y B, Aplicador ventosa de vidrio facial	15
pajarito recto.	
Figura 6. Aplicador ventosa de vidrio facial pico de pato.	16
Figura 7. A, aplicador ventosa de vidrio facial luneta de 12 mm y B, aplicador ventosa de vidrio	16
facial luneta de 18 mm.	
Figura 8. Bolígrafo con puntera adiamantada y B, lijas para microdermabrasión: punta peque-	19
ña de diamante de 150 micrones, punta pequeña de diamante de 100 micrones y punta de	
diamante grande de 75 micrones, respectivamente.	
Figura 9. A, bolígrafo para peeling de cristal y B, punteras del bolígrafo: 7 mm redondo, rec-	19
tangular de 5 mm x 12 mm x 8 mm y 12 mm, respectivamente.	
Figura 10. A, vista frontal y B, vista posterior del Dermotonus Esthetic.	20
Figura 11. Visor de cristal líquido.	23
Figura 12. Visor de cristal líquido con los mensajes de presentación.	24
Figura 13. Visor de cristal líquido y campos para insertar los parámetros de tratamiento.	25



## **LISTA DE SÍMBOLOS**

## **EN EL EQUIPO E INSTRUCCIONES DE USO**



**¡ATENCIÓN!** Consultar y observar exactamente las instrucciones de uso.



**Atención**: AVISO – explica posibles efectos que infracciones de seguridad pueden provocar heridas graves y daños al equipo.



**Atención**: PELIGRO – explica posibles efectos que infracciones de seguridad son situaciones de peligro inminente que pueden resultar en muerte o heridas graves.



Equipo con parte aplicada de tipo BF.



Tensión eléctrica peligrosa (riesgo de descarga eléctrica).

**CLASS 1** - Equipo CLASE 1. Posee recurso de aterramiento para protección.



Equipo con parte aplicada de tipo BF.

IPX0

Equipo no protegido contra la penetración nociva de agua.



Ventosa aplicadora de vacío.



Bolígrafo aplicador para chorro de óxido de aluminio (microdermoabrasión).



Indica inicio de la acción (START).





Indica término de la acción (STOP).



Indica: Desconectado (sin tensión eléctrica de alimentación).

Indica: Conectado (con tensión eléctrica de alimentación).

**V~** Voltios en corriente alternada.

~ line Red eléctrica de corriente alternada.



#### **EN LA CAJA DE TRANSPORTE**



FRÁGIL: El contenido de este embalaje es frágil y debe ser transportado con cuidado.



ESTE LADO PARA ARRIBA: Indica la correcta posición para el transporte de este embalaje.



LÍMITES DE TEMPERATURA: Indica las temperaturas límites para transporte y almacenanamiento de este embalaje.



MANTENGA LEJOS DE LA LLUVIA: Este embalaje no debe ser transportado bajo la lluvia.



NO APILAR: Este equipo no puede ser apilado unos sobre los otros.



No utilizar si el embalaje está damnificado.



Consultar instrucciones de funcionamiento. Este símbolo advierte al lector para que consulte las instrucciones de uso para informaciones necesarias para la utilización apropiada del producto.



Indicación del nombre y dirección del fabricante.



## **CUIDADOS GENERALES CON EL EQUIPO**

## INSTALACIÓN, CUIDADOS Y LIMPIEZA

El **Dermotonus** *Esthetic* no necesita providencias o cuidados especiales de instalación. Sugerimos sólo algunos cuidados generales:

- ✓ Evite locales sujetos a las vibraciones.
- ✓ Instale el aparato sobre una superficie firme y horizontal, en local con una perfecta ventilación.
- ✓ En caso de armario empotrado, asegúrese que haya libre circulación de aire en la parte trasera del aparato.
- ✓ No apoye sobre alfombras, cojines u otras superficies suaves que obstruyan la ventilación.
- ✓ Evite locales húmedos, calientes y con polvo.
- ✓ Ubique el cable de red de modo que quede libre, fuera de locales donde pueda ser pisoteado y no coloque ningún mueble sobre el mismo.
- ✓ No introduzca objetos en los orificios del aparato y no apoye recipientes con líquido.
- ✓ No use sustancias volátiles (bencina, alcohol, solventes en general) para limpiar el gabinete, pues pueden dañar el acabado. Use sólo un paño suave, seco y limpio.



**ATENCIÓN:** Para prevenir descargas eléctricas, no utilizar el enchufe del aparato con un cable de extensión, u otros tipos de toma a no ser que los terminales se encajen completamente en el receptáculo. Desconecte el enchufe de alimentación de la toma cuando no utilice el aparato por largos periodos.

## RIESGOS DE SEGURIDAD PODRÁN OCURRIR SI EL EQUIPO NO ES DEBIDAMENTE INSTALADO.

## **SEGURIDAD Y PROTECCIÓN**

El **Dermotonus** *Esthetic* corresponde a la CLASE I tipo BF de seguridad y protección. Debe ser manejado solamente por profesionales calificados y dentro de los departamentos médicos debidamente acreditados. No está previsto el uso de estas unidades en locales donde exista riesgo de explosión, tales como departamentos de anestesia o en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.



## **OBSERVACIONES - Interferencia electromagnética potencial:**

En cuanto a los límites para perturbación electromagnética, el **Dermotonus** *Esthetic* es un equipo electromédico que pertenece al Grupo 1 Clase A. El manejo a corta distancia (1 metro, por ejemplo) de un equipo de terapia con ondas cortas o microondas puede producir inestabilidad en la salida del aparato. Para prevenir interferencias electromagnéticas, sugerimos que se utilice un grupo de la red eléctrica para el **Dermotonus** *Esthetic* y otro grupo separado para los equipos de ondas cortas o microondas. Sugerimos también que el paciente, el **Dermotonus** *Esthetic* y cables de conexión se instalen a por lo menos 3 metros de los equipos de terapia con ondas cortas o microondas.



Equipos de comunicación por radiofrecuencia, móviles o portátiles, pueden causar interferencia y afectar el funcionamiento del Dermotonus *Esthetic*.

#### **SEGURIDAD PERSONAL**

Antes de encender y manejar el **DERMOTONUS** *Esthetic* lea estas instrucciones de uso observando con cuidado las informaciones que están en ellas.

#### Verifique también:

- Si el aparato fue debidamente conectado a la red eléctrica local.
- Verifique si el paciente no está en contacto directo con otros equipos, objetos metálicos, camas o divanes de metal.
- En la sala de tratamiento deberán estar sólo el operador y el paciente. Retirar al personal desnecesario.
- Converse con el paciente para saber si está en una posición cómoda antes y durante el tratamiento.
- Durante el tratamiento, a intervalos regulares, verifique si el aparato está funcionando correctamente.
- A intervalos regulares, pregunte si el paciente se siente bien y si el tratamiento es tolerable.

## **SEGURIDAD DEL DERMOTONUS Esthetic**



La instalación, manejo o mantenimiento indebido, puede resultar en un mal funcionamiento del equipo.



#### **ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA**

El **Dermotonus** *Esthetic* es un equipo monofásico. La conmutación 127/220 voltios es automática. No es necesario preocuparse con la tensión de la red local. Basta conectar el aparato a la "toma de fuerza" que el equipo hará la selección 127 Voltios ó 220 Voltios automáticamente. El cable de conexión a la red eléctrica es separable y posee un enchufe tripolar con terminal especial de conexión a tierra, usado como aterramiento de protección para las partes metálicas del equipo. Siendo así, el local de instalación de los aparatos debe tener una "toma de fuerza con un terminal tierra de protección".

Este equipo utiliza el enchufe de red como recurso para separar eléctricamente sus circuitos en relación a la red eléctrica en todos los polos.



**ATENCIÓN:** En la parte trasera del **Dermotonus** *Esthetic* se encuentra el fusible de protección. Para cambiarlo, **desconecte el aparato de la toma de red**, y con el auxilio de un destornillador pequeño, remueva la tapa protectora, desconecte el fusible, haga la sustitución y recoloque la tapa en su lugar. **Colocar siempre los fusibles indicados por la IBRAMED:** 

Usar fusible para corriente nominal de 5.0A, tensión de operación 250V~ y acción rápida modelo 20AG (corriente de ruptura de 50A).

RIESGOS DE SEGURIDAD PODRÁN OCURRIR SI EL EQUIPO NO ES DEBIDAMENTE INSTALADO.

#### Observación:

- 1- Dentro del equipo, existen tensiones peligrosas. Nunca abra el equipo.
- 2- El **Dermotonus** *Esthetic* no necesita ningún tipo de estabilizador de fuerza. Nunca utilice estabilizador de fuerza.

Antes de encender el **Dermotonus** *Esthetic*, asegúrese que:

- La tensión y frecuencia de red local del establecimiento donde el aparato será instalado son iguales a la descrita en la etiqueta de característica de tensión y potencia de red localizada en la parte trasera del equipo.
- Para prevenir descargas eléctricas, no utilizar el enchufe del aparato con un cable de extensión, u
  otros tipos de toma a no ser que los terminales se encajen completamente en el receptáculo.
- Limpieza y desinfección siempre deben hacerse con el enchufe del cable de fuerza desconectado de la toma de red.
- El mantenimiento y asistencia técnica del **Dermotonus** *Esthetic* debe hacerse siempre en un servicio autorizado, solamente por técnicos calificados.



## **DESCRIPCIÓN DEL Dermotonus Esthetic**

El **Dermotonus** *Esthetic* es un equipo que posibilita tratamientos en el área médica, estética y cosmética que no presenta efectos colaterales sistémicos y no causa vicio. El **Dermotonus** *Esthetic* es microcontrolado y fue proyectado siguiendo las normas técnicas existentes de construcción de aparatos médicos (NBR IEC 60601-1 y NBR IEC 60601-1-2).

#### **DESEMPEÑO ESENCIAL**

El **Dermotonus** *Esthetic* es un equipo multifuncional, utilizado en las técnicas de masaje mecánico y terapia a vacuo y dos modalidades de microdermoabrasión: el peeling de cristal y el peeling de diamante.

El **Dermotonus** *Esthetic* presenta las siguientes modalidades terapéuticas:

- 1. Masaje mecánico (endermoterapia/vacíoterapia)
- 2. Microdermoabrasión
  - a. Peeling de diamante
  - b. Peelling de cristal

## 1. Masaje mecánico

Varios términos son utilizados para describir esta técnica, tales como: endermología, vacíoterapia, endermoterapia, dermotonía, masaje mecánico. Esta terminología es exclusiva del área.

El masaje mecánico es una técnica creada a partir de experimentos utilizando simultáneamente la presoterapia por presión negativa asociadas a rodillos que emplean presión positiva, destinadas a masoterapia por "palper roller" (palpar e rodar). Promueve un incremento circulatorio, tanto venoso como linfático y la mobilización de tejido conjuntivo haciendo un profundo masaje en la piel, fascia superficial y tejido subcutáneo.

Varias maniobras y técnicas son posibles con este equipo, son: masaje mecánico con rodillos, drenaje mecánico con rodillos, masaje mecánico con esferas, masaje intermitente (descontractura), movilización de tejido conjuntivo, masaje reflejo, masaje modelador, entre otros.

La presión negativa (vacuo) del **Dermotonus** *Esthetic* es regulable e indicado a través de un vacuómetro de 0 a -550 mmHg con la posibilidad de escoger el modo de funcionamiento continuo o pulsado (repetición de pulsos de 10 a 50 pulsos por minuto, con una duración *off* de pulso de 1 segundo).

La intensidad de la presión negativa aplicada varía de acuerdo con la tolerancia del paciente, generalmente alrededor de -250 a -350 mmHg y la elección del modo, si es continuo o pulsado y si es pulsado, cual es el intervalo de pulso, está relacionado a la técnica empleada.



#### Sugerencia de modo de aplicación (Vaccum Mode)

- ✓ Masaje mecánico con rodillos modo continuo
- ✓ Drenaje mecánico con rodillos modo continuo
- ✓ Masaje mecánico con esferas modo continuo
- ✓ Masaje intermitente (descontractura) modo pulsado, intervalo de pulso de acuerdo con el objetivo
- ✓ Movilización de tejido conjuntivo con ventosas de vidrio modo continuo o modo pulsado
- ✓ Masaje reflejo modo continuo

## Efectos fisiológicos

- ✓ Aumento del flujo sanguíneo local
- ✓ Aumento de la cantidad de oxígeno
- ✓ Drenaje de tejido y linfático
- ✓ Desfibrosaje y mejora de la maleabilidad de tejido
- ✓ Descongestión y tonificación de tejido
- ✓ Relajamiento muscular

## Indicaciones del masaje mecánico

- ✓ Tratamiento de la celulitis y de la adiposidad localizada
- ✓ Tratamiento de adherencias y cicatrices
- ✓ Pre y post operatorio de cirugía plástica
- ✓ Fomenta el remodelaje corporal y movilización de líquidos
- ✓ Favorece el drenaje linfático y la eliminación de toxinas
- ✓ Posibilita la extracción de comedones durante la limpieza de piel
- ✓ Lifting y tonificación facial
- ✓ Tratamiento de estrías
- ✓ Tratamiento de dolores miofaciales y fibromialgia
- ✓ Quemaduras, linfoedemas, entre otras.

#### Contraindicaciones – No se recomienda la realización del masaje mecánico:

- ✓ En regiones de tumores cutáneos
- ✓ Reumatismos inflamatorios con fiebre
- ✓ Dermatosis
- ✓ Fragilidad capilar excesiva
- ✓ Evitar su uso en pacientes cardíacos o portadores de marcapasos
- ✓ Evitar su aplicación durante el embarazo, principalmente en la región lombar y abdominal.



#### **ACCESORIOS USADOS**

## Accesorios corporales para conexión en el adaptador de ventosas

- ✓ Aplicador ventosa (diámetro 60 mm)
- √ Adaptador ventosa con esferas para conexión en el aplicador ventosa
- ✓ Aplicador rodillo mediano (diámetro 60 mm)
- ✓ Aplicador rodillo pequeño (diámetro 50 mm)

## Accesorios faciales y corporales para conexión en el adaptador de ventosas

- ✓ Aplicador ventosa de vidrio facial pajarito
- ✓ Aplicador ventosa de vidrio facial pajarito recto
- ✓ Aplicador ventosa de vidrio facial pico de pato
- ✓ Aplicador ventosa de vidrio facial luneta de 12 mm
- ✓ Aplicador ventosa de vidrio facial luneta de 18 mm



**Figura 1. A,** adaptador de ventosas con tela protectora con conexión para los aplicadores ventosa corporales y aplicadores ventosa de vidrio.





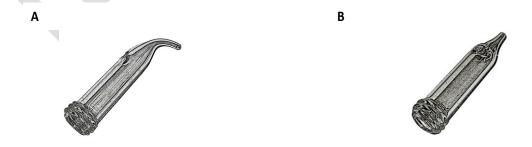
**Figura 2.** Aplicador ventosa (diámetro 60 mm) para maniobras de descontractura (modo pulsado) y conexión del adaptador ventosa con esferas (modo contínuo).



**Figura 3. A**, adaptador ventosa con esferas y **B**, adaptador ventosa con esferas conectado al aplicador ventosa.



**Figura 4. A**, aplicador rodillo mediano (diámetro 60 mm); **B**, aplicador rodillo pequeño (diámetro 50 mm).

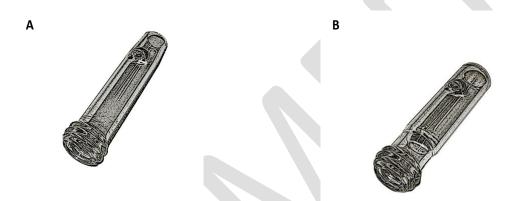


**Figura 5. A**, aplicador ventosa de vidrio facial pajarito y **B**, aplicador ventosa de vidrio facial pajarito recto.





Figura 6. Aplicador ventosa de vidrio facial pico de pato.



**Figura 7. A,** aplicador ventosa de vidrio facial luneta de 12 mm y **B**, aplicador ventosa de vidrio facial luneta de 18 mm.

## **Orientaciones generales:**

- ✓ El masaje mecánico debe ser vigoroso con movimientos amplios.
- ✓ Mantener los rodillos adheridos a la piel para evitar pérdida de contacto.
- ✓ Apenas la piel debajo del rodillo se presente hiperémica (rojiza) cambie la dirección del rodillo y masajee en paralelo al local en tratamiento. Masajee toda la región hasta alcanzar una hiperemia uniforme.
- ✓ La persistencia en masajear el mismo local tras la hiperemia puede provocar petequias y hematomas.
- ✓ El masaje mecánico debe ser iniciado con presiones de acuerdo con el nivel de sensibilidad doloroso del paciente.



#### 2. Microdermoabrasión

Peeling es una palabra de origen inglés que significa descamar, escarificar. La microdermoabrasión es un método de peeling no químico de rejuvenecimiento superficial de la piel que abarca una serie de tratamientos separados a intervalos que varían de una a dos semanas y que pueden ser usados en combinación con otros tratamientos.

Ventajas esenciales de la microdermoabrasión en relación a otros modos de peeling:

- ✓ Puede ser realizada en cualquier época del año.
- ✓ Tras el tratamiento es posible el retorno inmediato a las actividades normales.
- ✓ Bajo costo operacional.
- ✓ Bajo riesgo.
- ✓ Potencializa tratamientos dermocosméticos.
- ✓ Indoloro.

La microdermoabrasión puede usar una puntera que realiza el chorreamiento de microcristales (micropartículas) o un bolígrafo con punta adiamantada respectivamente para remover parte de la capa superficial de la piel (epidermis), estimular la síntesis de factores de crecimiento y favorecer la renovación de tejido. La profundidad del *peeling* se relaciona a la presión negativa utilizada en el equipo, al número de veces que pasa sobre la piel y de la velocidad de la puntera o bolígrafo sobre la piel.

Ambas técnicas, el *peeling* de cristal y el *peeling* de diamante son ideales para preparar la piel para la limpieza de piel y la aplicación de dermocosméticos.

Tanto el *peeling* de cristal como el *peeling* de diamante pueden ser realizados en cualquier parte del cuerpo, siendo las regiones más tratadas: rostro, regazo y manos.

#### Indicaciones de la microdermoabrasión

- ✓ Fotorejuvenecimiento prevención y tratamiento
- ✓ Reducción de las líneas de expresión (arrugas finas y medianas)
- ✓ Tratamiento de hiperqueratosis
- ✓ Tratamiento de estrías
- ✓ Desórdenes pigmentares melasmas, hipercromías y manchas
- ✓ Cicatrices
- ✓ Poros dilatados y microcomedones

#### Contraindicaciones - No se recomienda la realización de microdermoabrasión

- ✓ Lesiones de acné y pústulas
- ✓ Lesiones herpéticas: lesiones vesículoampollosas provocadas por virus (Herpes vírus hominis HVH).



- ✓ Rosacea: enfermedad vascular inflamatoria crónica caracterizada por eritema, telangiectasias (vasos finos rojizos), edema y pápulas que pueden ser acompañadas por pústulas y nódulos.
- ✓ Fragilidad capilar: vasos sanguíneos denominados capilares que se rompen con facilidad, causando manchas rojizas en la piel.
- ✓ Psoriasis: enfermedad de piel autoinmune, considerada crónica, hiperproliferativa de la piel de etiología desconocida. Posee gran variedad en la severidad y en la distribución de las lesiones cutáneas.
- ✓ Diabetes *Mellitus*: enfermedad metabólica sistémica que puede causar complicaciones microvasculares que afectan la regeneración y la renovación de tejido.
- ✓ Eccema: enfermedad de piel que presenta enrojecimiento, sequedad, descamación y prurito, también conocida como dermatitis atópica.
- ✓ Lupus eritematoso: enfermedad inflamatoria crónica, multisistémica, de causa desconocida y de naturaleza autoinmune que afecta la microcirculación y dificulta la regeneración y la renovación de tejido.
- ✓ Uso reciente de isotretinoina (hasta 6 meses después del tratamiento): medicamento usado para tratamiento de acné grave. Su uso deja la piel sensible, lo que puede inducir a la formación de fisuras y lesiones durante la microdermoabrasión.

#### **Cuidados esenciales**

- ✓ Después del procedimiento es común que el paciente presente hiperemia (en algunos casos ligero edemaciamiento) e hipersensibilidad.
- ✓ Eventualmente se pueden formar costras que no deben ser retiradas para evitar manchas y/o cicatrices.
- ✓ Evitar el uso de cremas o lociones que contengan ácidos hasta 1 mes antes del procedimiento.
- ✓ Evitar la exposición solar directa tras el tratamiento.
- ✓ Uso de hidratante y filtro solar.

## MICRODERMABRASIÓN: PEELING DE DIAMANTE

El peeling de diamante realiza una exfoliación, un lijamiento de la epidermis que resulta en una piel más clara, vistosa y jovial. El peeling de diamante se realiza con un bolígrafo puntera en el cual se acopla una lija adiamantada. La puntera se conecta a un aparato de vacuo que aspira la piel y la comprime contra la lija adiamantada, tornando la exfoliación más uniforme y efectiva.



#### **ACCESORIOS USADOS**



**Figura 8.** Bolígrafo con puntera adiamantada y **B**, lijas para microdermabrasión: punta pequeña de diamante de 150 micrones, punta pequeña de diamante de 100 micrones y punta de diamante grande de 75 micrones, respectivamente.

#### MICRODERMABRASIÓN: PEELING DE CRISTAL

El *peeling* de cristal, o microdermoabrasión con cristales, es una técnica de exfoliación no quirúrgica, que consiste en proyectar sobre la piel una cantidad de microcristales bajo una presión asistida. Esta proyección fomenta la eliminación de las líneas cutáneas superficiales, estimula la regeneración celular, incrementa la producción de colágeno y mejora la cualidad de la piel.

Para la técnica de microdermoabrasión se usa un bolígrafo especial con la posibilidad de trabajar con tres punteras sobre la superficie de la piel. Este bolígrafo está conectado a dos tubos (mangueras). Un tubo (manguera de color azul) está conectado al depósito de microcristales. El otro tubo (manguera gris) está conectado a una bomba de vacuo. Este bolígrafo proyecta los microcristales sobre la piel y, al mismo tiempo, aspira los cristales proyectados, impurezas y fragmentos de piel. La intensidad de proyección de los cristales es proporcional a la intensidad de vacuo producido por el equipo. La aspiración impide la dispersión de cristales a áreas vecinas.

#### **ACCESORIOS USADOS**



**Figura 9. A**, bolígrafo para peeling de cristal y **B**, punteras del bolígrafo: 7 mm redondo, rectangular de 5 mm x 12 mm x 8 mm y 12 mm, respectivamente.



## **CONTROLES, INDICADORES Y CONEXIONES**

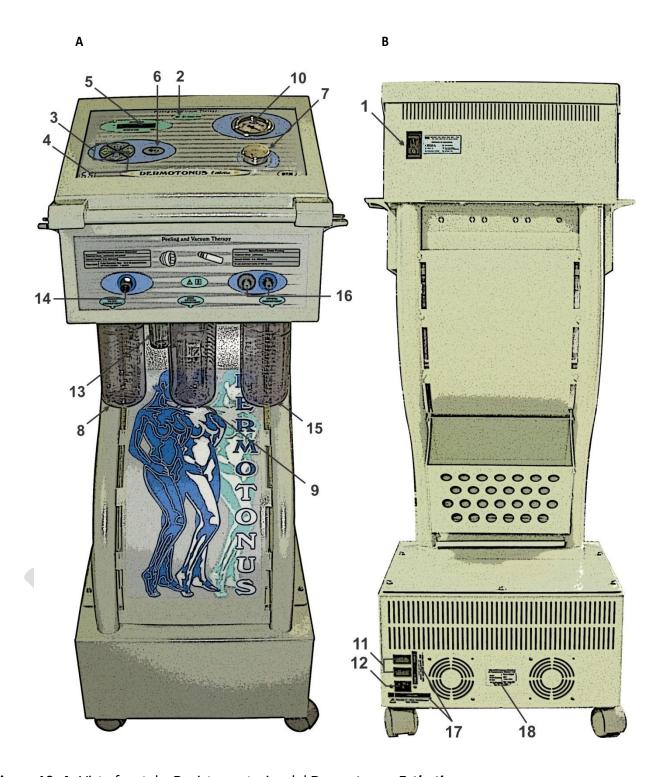


Figura 10. A, Vista frontal y B, vista posterior del Dermotonus Esthetic.



- 1- Botón enciende-apaga
- 2- Indicador luminoso (verde) de la condición "encendido".
- 3- Teclas de control **SET+** y **SET-**. Estas teclas sirven para escoger los valores de cada parámetro necesarios para la aplicación. SET + valores crecientes. SET valores decrecientes.
- 4- Teclas de control **BACK** y **NEXT**. Estas teclas sirven para la selección del campo de los parámetros necesarios para la aplicación. Al apretar la tecla NEXT usted estará avanzando al campo modo de operación del vacuo (continuo o pulsado). Al apretar la tecla BACK usted estará retrocediendo al campo anterior (Timer tiempo de aplicación). Note que a cada selección hecha a través de las teclas BACK y NEXT, el campo escogido quedará parpadeando.
- 5- Visor de cristal líquido alfanumérico.
- 6- Tecla de control START/STOP. Iniciar el tratamiento o parar el tratamiento.
- 7- Control de ajuste de la intensidad de vacuo. La presión negativa fomentada por el **Dermotonus** *Esthetic* es regulable a través de medidor de vacío graduado de 0 a -550 mmHg.
- 8- Unidad protectora filtro de aire e impurezas para el modo de funcionamiento vacío (Vacuum).
- 9- Unidad depósito de descarte del cristal de óxido de aluminio usado.
- 10- Indicador de la cantidad de vacuo (medidor de vacío).
- 11- Fusibles de protección.
- 12- Conexión del cable de fuerza a ser conectado a la red eléctrica.
- 13- Unidad protectora filtro de aire de la bomba de presión negativa.
- 14- Conexión de la manguera en espiral de presión negativa que se conecta a las ventosas de vacuo o al bolígrafo para *peeling* de diamante. Estas conexiones funcionan como "acople rápido". Basta presionar el anillo de metal y tracción, que la pieza se suelta. Para acoplar nuevamente, basta presionar la manguera contra la pieza.
- 15- Unidad depósito de cristal de óxido de aluminio.



- 16- Conexión de la manguera doble (gris y azul) de presión negativa que se conecta al bolígrafo aplicador del chorro de óxido de aluminio. La manguera azul es el ducto conductor de los cristales y la gris es el ducto de vacuo. Nunca invierta las mangueras.
- 17- Placa de características de tensión de red y fusibles.
- 18- Placa de características generales.

## Colocación de los microcristales en el depósito:

- ✓ Remueva el depósito de microcristales girando la unidad en el sentido antihorario.
- ✓ Con el auxilio del cernidor, coloque los microcristales hasta aproximadamente 3/4 del depósito (nivel *maximun*).
- ✓ Sugerimos utilizar microcristales de grosura mediana (aproximadamente 150 micrones).
- ✓ Coloque nuevamente el depósito de microcristales girando ahora en el sentido horario.
- ✓ Los microcristales, cuando están en reposo, aunque estén en un recipiente tapado pueden absorber humedad formando pequeñas piedras. Siempre cernir el cristal antes de colocarlo en el depósito de cristales.
- ✓ Al final de su ciclo de trabajo, vaciar y mantener limpio el depósito.

**Observación:** El depósito de microcristales, el depósito de descarte y la unidad protectora filtro de aire e impurezas para el modo de funcionamiento vacuo poseen un anillo de sellado de caucho cerca de la rosca. Siempre verifique si los anillos de sellado están ubicados correctamente antes de ser rosqueados.



#### **INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**

Todos los parámetros son programados por teclado de toque e indicados en visor de cristal líquido. A continuación está la descripción y los pasos necesarios para manejar el equipo.

El visor de cristal líquido alfanumérico presenta todas las funciones tales como tipo de terapia (Therapy Type), tiempo de aplicación (Timer), modo continuo o pulsado con el número de pulsos/minuto (Vacumm Mode).

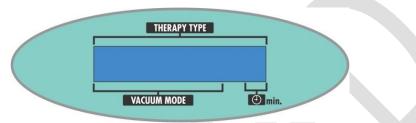


Figura 11. Visor de cristal líquido.

Tipo de terapia: si es vacuum o peeling. El modo vacuum es usado en las técnicas de tera-THERAPY TYPE pia a vacío y también microdermoabrasión con bolígrafo de puntera adiamantada. El modo peeling es usado en la técnica de microdermoabrasión con cristales.



Timer: tiempo de tratamiento programable de 1 a 60 min. Al término del tiempo programado, una señal sonora es emitida y el tratamiento se interrumpe.



Modo de funcionamiento del vacuo: si continuo o pulsado con intervalos de 10 a 50 pulsos por minuto.



Control de intensidad del vacuo de 0 a -550 mmHg (presión negativa).

1º paso: Después de retirar el equipo de la caja de transporte, conectar el cable de fuerza separable a la conexión (12) y conectar el equipo a la toma de red eléctrica local.

2º paso: Colocar la manguera en espiral a la conexión (14) localizada en la lateral del equipo.



3º paso: Botón enciende-apaga (1). Encienda el equipo. El visor de cristal líquido (5) mostrará los siguientes mensajes de presentación:

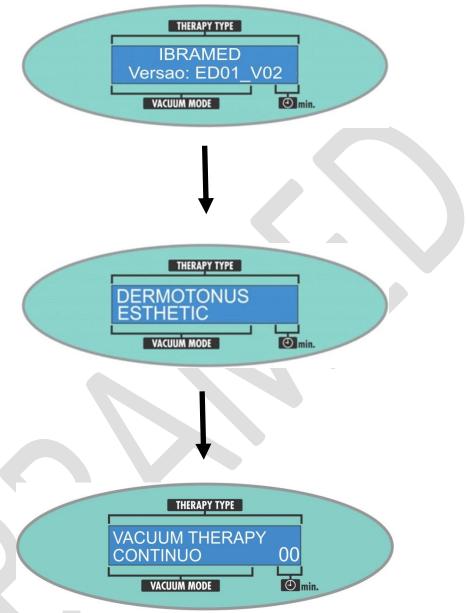
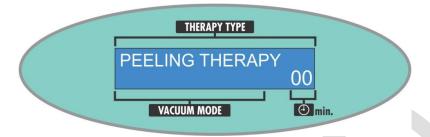


Figura 12. Visor de cristal líquido con los mensajes de presentación.

Cuando aparezca en el visor *Vacuum Therapy* el equipo podrá ser utilizado para el masaje mecánico y las técnicas de vacío o microdermoabrasión con puntera adiamantada (peeling de diamante). Con las teclas BACK/NEXT (4) se deben ajustar los parámetros. Apriete las teclas BACK/NEXT (4) y salte para el parámetro modo de vacuo (*Vaccum Mode*). Escoja el parámetro adecuado al tratamiento utilizando las teclas SET+/SET- (3). Enseguida, apriete nuevamente las teclas BACK/NEXT (4) para ajustar el tiempo de aplicación (*Timer*). Para la terapia de microdermoabrasión con cristales (peeling de cristal), con las



teclas BACK/NEXT (4) se debe alterar en el visor el tipo de terapia para *Peeling therapy* y enseguida con las teclas SET+/SET- (3) es necesario el ajuste del tiempo de aplicación (*Timer*).



**Figura 13.** Visor de cristal líquido y campos para insertar los parámetros de tratamiento para *Peeling Therapy*.



## **RECOMENDACIONES**

1- Siempre utilizar la *red de filtro* durante los tratamientos con vacuo. La unidad protectora filtro de aire colocada en su equipo asociada a la red de filtro garantizan un mejor funcionamiento y durabilidad de la bomba de vacuo de su equipo.

SUGERIMOS LIMPIAR A INTERVALOS REGULARES LA RED DE FILTRO Y LA UNIDAD PROTECTORA FILTRO DE AIRE.

- 2- EL USO DE CREMAS, GEL U ÓLEO PODRÁ OCASIONAR DAÑOS AL EQUIPO.
- 3- El cristal de óxido de aluminio, cuando está en reposo, aunque esté tapado y dentro de su recipiente puede absorber humedad formando pequeñas piedras. Entonces, siempre cernir el cristal antes de colocarlo en el depósito de cristales (15). Al final de su trabajo, vaciar y mantener limpio este depósito.
- 4- El depósito de cristal (15), el depósito de descarte (9) y la unidad protectora filtro de aire e impurezas para el modo de funcionamiento vacuo (8) poseen un anillo de sellado de caucho cerca de la rosca. Siempre verifique si están en su lugar antes de ser "rosqueados".
- 5- Cuando sea necesario, o a intervalos regulares, el elemento filtrante de la unidad protectora filtro de aire de la bomba de presión negativa (13) debe ser limpiado. Para eso, retire el vaso plástico girando en el sentido antihorario, retire el elemento filtrante y limpie con agua y jabón. Después de seco, recoloque el elemento filtrante y el vaso plástico en su lugar girándolos en el sentido horario.



## **ACCESORIOS QUE ACOMPAÑAN AL Dermotonus Esthetic**



Los accesorios y cables utilizados con este equipo están en conformidad con las prescripciones de compatibilidad electromagnética para emisiones e inmunidad.



La utilización de accesorios y cables diferentes de aquellos para los cuales este equipo fue proyectado puede degradar significativamente el desempeño de las emisiones y de la inmu

Lista de accesorios, largo del cable, proyectados con el equipo **Dermotonus Esthetic** para acogerse a los requisitos de compatibilidad electromagnética (accesorios 1) y lista de los demás accesorios que no afectan a los requisitos de compatibilidad electromagnética (accesorios 2 a 17).

Accesorios	Código	Cantidad	Producto	
1	C-015	1	Cable PP Hembra IEC-3 x 0.75x 1500mm	
2	F-019	1	Fusible 20Ag de 5A	
3	C-314	1	Empaque de Fusible Protección diamond line	
4	T-115	1	Tubo en espiral PU 8x6 Azul	
5	T-134	1	Cernidor Filtro Diámetro 18,5mm	
6	V-006	1	Ventosa de vidrio alcalino Mod. Facial pajarito recto	
	V-007	1	Ventosa de vidrio alcalino Mod. Facial luneta 18mm	
	V008	1	Ventosa de vidrio alcalino Mod. Facial luneta 12mm	
	V009	1	Ventosa de vidrio alcalino Mod. Facial pico de pato	
	V-010	1	Ventosa de vidrio alcalino Mod. Facial pajarito	
7	K-219	1	Kit Adaptador Ventosa p/ Dermotonus	
8	K-723	1	Kit Bolígrafo / Manguera Aplicadora Peeling Fabricada	
9	A-077	1	Ventosa rodillo 50mm	
10	A-078	1	Ventosa rodillo 60mm	
11	A-079	1	Ventosa 60mm	
12	A-081	1	Ventosa de Esferas	
13	M-135	1	Manual de Funcionamiento Digital IBRAMED 260410	
14	K-466	1	Kit Bolígrafo Adiamantado	
15	0-011	1	Óxido de Aluminio	
16	P-251	1	Cernidor Plástico 1 – 7cm	



La utilización de accesorios y cables diferentes de aquellos para los cuales este equipo fue proyectado puede degradar significativamente el desempeño de las emisiones y de la inmunidad. Siendo así, NO UTILIZAR accesorios y cables del equipo **Dermotonus** *Esthetic* en otros equipos o sistemas electromédicos. Los accesorios y cables descritos en estas instruc-

ciones de uso son proyectados y fabricados por la IBRAMED para uso solamente con el equipo **Dermo-tonus** *Esthetic*.

#### Recuerde:

El uso de cables, y otros accesorios diferentes de aquellos en esta página especificados, puede resultar en aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del equipo **Dermotonus** *Esthetic*.

**APLICADORES - BIOCOMPATIBILIDAD** (ISO 10993-1): La IBRAMED declara que el material utilizado en los aplicadores (ventosas) suministrados con este equipo no ocasiona reacciones alérgicas. Deben ser solamente colocados en contacto con la superficie intacta de la piel, respetándose un tiempo límite de duración de este contacto de 24 horas. No existe riesgo de efectos dañinos a las células, ni reacciones alérgicas o de sensibilidad. Los aplicadores de vacuo no ocasionan irritación potencial a la piel.

## PROTECCIÓN AMBIENTAL

El **Dermotonus** *Esthetic* es un equipo electrónico y posee metal pesado como el plomo. Siendo así, existen riesgos de contaminación al medio ambiente asociados a la eliminación de este equipo y accesorios al final de sus vidas útiles. El **Dermotonus** *Esthetic*, sus partes y accesorios no deben ser eliminados como residuos urbanos. Contacte al distribuidor local para obtener informaciones sobre normas y leyes relativas a la eliminación de residuos eléctricos, equipos electrónicos y sus accesorios.

## LIMPIEZA DEL EQUIPO Y SUS APLICADORES

Para limpiar el gabinete y partes de este, use solamente un paño suave, seco y limpio. No use sustancias volátiles (bencina, alcohol, tiñer y solventes en general) para limpiar el gabinete, pues pueden damnificar el acabado. Después de usar los aplicadores, límpielos con agua corriente. Si es necesario, para la desinfección de estos, utilice sólo algodón humedecido con digluconato de clorexidina 0,2 (solución acuosa).

La limpieza de los aplicadores se puede hacer en la bañera de ultrasonidos, piezas metálicas pueden ser esterilizados en autoclave.







## MANTENIMIENTO, GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

#### **MANTENIMIENTO**

Sugerimos que el usuario haga una inspección y mantenimiento preventivos en la IBRAMED o en los puestos autorizados técnicos **cada 12 meses** de utilización de este equipo. Como fabricante, la IBRAMED se responsabiliza por las características técnicas y seguridad de este equipo solamente en los casos donde esta unidad fue utilizada de acuerdo con las instrucciones de uso que están en el manual del propietario; también en el caso de que hayan sido efectuados mantenimiento, reparos y modificaciones por la fábrica o por agentes expresamente autorizados; y en el caso de que los componentes que puedan ocasionar riesgos de seguridad y funcionamiento de este aparato hayan sido sustituidos en caso de avería, por piezas de repuesto originales.

Si es solicitado, la IBRAMED podrá colocar a su disposición la documentación técnica (esquemas de los circuitos, lista de piezas y componentes, etc) necesaria para eventuales reparos del equipo. Esto, sin embargo, no supone una autorización de reparo. No asumimos ninguna responsabilidad por reparos efectuados sin nuestra explícita autorización por escrito.

#### **GARANTÍA**

La IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda., aquí identificada ante el consumidor por la dirección y teléfono: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo/SP; Tel. (19) 3817 9633 garantiza este producto por el periodo de dieciocho (18) meses, observadas las condiciones del certificado de garantía, a continuación.

#### **CERTIFICADO DE GARANTÍA**

- 1) Su producto IBRAMED está garantizado contra defectos de fabricación, si son cumplidas las condiciones establecidas por este manual, por 18 meses corridos.
- 2) El periodo de garantía se contará a partir de la fecha de la compra al primer adquiriente consumidor, aunque el producto sea transferido a terceros. Abarcará la sustitución de piezas y mano de obra en el reparo de defectos debidamente constatados como siendo de fabricación.
- 3) La atención en la garantía se hará **exclusivamente** por el punto de venta IBRAMED, por la propia IBRAMED u otro designado específicamente por escrito por el fabricante.
- 4) La garantía **no abarcará los daños** que este producto venga a sufrir como consecuencia de:



- a) En la instalación o uso no son seguidas las especificaciones y recomendaciones de estas instrucciones de uso.
- b) Accidentes o agentes de la naturaleza, conexión a sistema eléctrico con voltaje impropio y/o sujetos a fluctuaciones excesivas o sobrecargas.
- c) Si el aparato recibe maltrato, descuido o ha sufrido alteraciones, modificaciones o arreglos hechos por personas o entidades no acreditadas por la IBRAMED.
- d) Si hay remoción o adulteración del número de serie del aparato.
- e) Accidentes de transporte.
- 5) La garantía legal no cubre: gastos con la instalación del producto, transporte del producto hasta la fábrica o punto de venta, gastos con mano de obra, materiales, piezas y adaptaciones necesarias para la preparación del local para la instalación del aparato tales como red eléctrica, albañilería, red hidráulica, aterramiento, así como sus adaptaciones.
- 6) La garantía no cubre tampoco piezas sujetas al desgaste natural tales como botones de mando, teclas de control, tiradores y piezas móviles, bolígrafo peeling cristal y sus punteras, bolígrafo peeling diamante y sus lijas, aplicadores ventosas corporal, aplicadores ventosas de vidrio facial y corporal, gabinetes del aparato.
- 7) Ningún punto de venta tiene autorización para alterar las condiciones aquí mencionadas o asumir compromisos en nombre de la IBRAMED.

#### **ASISTENCIA TÉCNICA**

Cualquier duda o problema de funcionamiento con su equipo entre en contacto con nuestro departamento técnico. Llame al tel.: 19 3817.9633



- No se permite ninguna modificación en este equipo. Una modificación no autorizada puede influir en la seguridad de utilización de este equipo.
- Nunca efectúe reparaciones no autorizadas en ninguna circunstancia.



## **LOCALIZACIÓN DE DEFECTOS**

Lo que puede inicialmente parecer un problema ni siempre es realmente un defecto. Por tanto, antes de pedir asistencia técnica, verifique los ítems descritos en la tabla a continuación.

PROBLEMAS		SOLUCIÓN
El aparato no enciende 1.	•	¿El cable de alimentación está debidamente conectado?
		Si no está, es preciso conectarlo. Verifique también la toma de fuerza
		en la pared.
El aparato no enciende 2.	•	¿Verificó el fusible de protección?
		Verifique si no hay mal contacto. Verifique también si el valor está co-
		rrecto como indicado en las instrucciones de uso.
El aparato está encendi-	•	¿Siguió correctamente las recomendaciones de las instrucciones de uso
do, pero no ejecuta suc-		del aparato?
ción 1.		Verifique y vuelva a hacer los pasos indicados en el ítem sobre contro-
		les, indicadores y operación.
El aparato esta encendi-	•	¿Verificó las conexiones de los aplicadores ventosas, acople rápido de
do, pero no ejecuta suc-		la manguera en espiral y la conexión de los depósitos de cristal y filtro
ción 2.		de aire?
		Verifique si el filtro de aire y depósitos de cristal está debidamente
		apretado "rosqueado".
El aparato no enciende	•	Verifique el acople rápido de las mangueras, si están bien apretadas las
y/o está funcionando pe-		conexiones de las ventosas y depósitos de cristal.
ro parece que está débil.		

## **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

El **Dermotonus** *Esthetic* es un equipo proyectado para el modo de funcionamiento continuo. Utiliza tecnología de microcontroladores que garantizan la precisión de los valores mostrados. Es un equipo monofásico de CLASE I con parte aplicada de tipo BF de seguridad y protección.

Alimentación: conmutación automática 127/220 Voltios 50/60 Hz.

Potencia de entrada - Consumo (máx.): 500 VA

EQUIPO DE CLASE I con parte aplicada de tipo BF de seguridad y protección.

Este equipo no está protegido contra goteamiento de agua (clasificación IPXO). No es adecuado para uso en la presencia de anestésicos inflamables.

Modo de funcionamiento del vacuo: Continuo o pulsado



Presión de vacuo regulable: de 0 a –550mmHg (negativa) (vacuo regulable indicado a través de medidor de vacío)

Repetición de pulsos (modo pulsado): de 10 a 50 pulsos por minuto

Duración off del pulso: 1 segundo

Tiempo de aplicación para aplicación de vacuo (Timer): regulable de 1 a 60 minutos

**Software**: El software fue desarrollado por la IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda. aquí identificada ante el consumidor por la dirección y teléfono: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Amparo-SP; Tel. (19) 3817-9633. Siempre que se encienda este equipo, la versión del software (**ED01\_V02**) se mostrará en la primera imagen de mensaje de presentación:

Dimensiones (mm): 500 x 400 x 1070 (L x P x A)

Peso (aprox. con accesorios): 35 Kg

Apilamiento máximo: no puede ser apilado

Temperatura p/ transporte y almacenamiento: 5°C a 50°C

Temperatura ambiente de trabajo: 5°C a 45°C

Nota: Este aparato y sus características podrán sufrir alteraciones sin previo aviso.

#### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El **Dermotonus Esthetic** fue desarrollado de forma a cumplir los requisitos exigidos en la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética. El objetivo de esta norma es:

- ✓ Garantizar que el nivel de las señales espurias generadas por este equipo e irradiadas al medio ambiente estén abajo de los límites especificados en la norma IEC CISPR 11, grupo 1, clase A (Emisión radiada).
- ✓ Garantizar la inmunidad de este equipo a las descargas electrostáticas, por contacto y por el aire, provenientes de la acumulación de cargas eléctricas estáticas adquiridas por el cuerpo (Descarga Electrostática IEC 61000-4-2).



✓ Garantizar la inmunidad de este equipo cuando es sometido a un campo electromagnético incidente a partir de fuentes externas (Inmunidad a RF Irradiado - IEC 61000-4-3).

#### **Precauciones:**

- ✓ El **Dermotonus** *Esthetic* sigue las normas técnicas de compatibilidad electromagnética y precisa ser instalado de acuerdo con las informaciones contenidas en este manual de instrucciones.
- ✓ El manejo a corta distancia (1 metro, por ejemplo) de un equipo de terapia con ondas cortas o microondas puede producir inestabilidad en la salida del aparato.
- ✓ Equipos de comunicación por radiofrecuencia, móviles o portátiles, pueden causar interferencia y afectar el funcionamiento del **Dermotonus** *Esthetic*.
- ✓ El **Dermotonus** *Esthetic* sigue las normas técnicas de compatibilidad electromagnética si es utilizado con los cables y otros accesorios suministrados por la IBRAMED descritos en estas instrucciones de uso (capítulo: Accesorios que acompañan al **Dermotonus** *Esthetic*).
- ✓ El uso de cable y otros accesorios de otros fabricantes y/o diferentes de aquellos especificados en estas instrucciones de uso, así como la sustitución de componentes internos del **Dermotonus** *Esthetic*, puede resultar en un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad de este equipo.
- ✓ Equipos de comunicación por radiofrecuencia, móviles o portátiles, pueden causar interferencia y afectar el funcionamiento del **Dermotonus** *Esthetic*. Siempre instale este equipo de acuerdo con lo descrito en estas instrucciones de uso.
- ✓ El **Dermotonus** Esthetic no debe ser utilizado adyacente o apilado a otro equipo.



## Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El **Dermotonus** *Esthetic* está destinado para uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

1 1	1	
Ensayo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - orientaciones
Emisiones de RF		El <b>Dermotonus </b> <i>Esthetic</i> emite energía de RF sólo para sus funciones
	Grupo 1	internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es
NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos
IEC CISPR 11		cercanos.
Emisiones de RF		
	Clase A	
NBR IEC CISPR 11	Clase / t	
IEC CISPR 11		El <b>Dermotonus <i>Esthetic</i></b> es adecuado para la utilización en todos los
Emisiones de Armónicos		establecimientos que no sean residenciales y que no estén directa-
	Clase A	mente conectados a la red pública de distribución de energía eléc-
IEC 61000-3-2		trica de baja tensión que alimente edificaciones para utilización do-
Emisiones debido a la fluc-		méstica.
tuación de ten-		
sión/centellación	Clase A	
IEC 61000-3-3		



## Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El **Dermotonus** *Esthetic* está destinado para su uso en un ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

Ensayo de inmunidad	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - orientaciones			
Descarga electrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	$\pm$ 6 kV por contacto $\pm$ 8 kV por el aire	$\pm$ 6 kV por contacto $\pm$ 8 kV por el aire	Pisos deberían ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos son cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos 30%.			
Transitorios eléctricos rápidos / tren de pulsos (Burst)	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada / salida	$\pm$ 2 kV en las líneas de alimentación $\pm$ 1 kV en las líneas de entrada / salida	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.			
Variaciones	$\pm$ 1 kV modo diferencial	$\pm$ 1 kV modo diferencial	Calidad del suministro de energía debería ser			
IEC 61000-4-5	$\pm$ 2 kV modo común	$\pm$ 2 kV modo común	aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.			



Ensayo de inmunidad	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético Orientaciones
Caídas de tensión, inte- rrupciones cortas y va- riaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U $_T$ (> 95% de caída de tensión en U $_T$ ) por 0,5 ciclo 40% U $_T$ (60% de caída de tensión en U $_T$ ) por 5 ciclos 70% U $_T$ (30% de caída de tensión en U $_T$ ) por 25 ciclos < 5% U $_T$ (> 95% de caída de tensión en U $_T$ ) por 5 segundos	< 5% U <sub>T</sub> (> 95% de caída de tensión en U <sub>T</sub> ) por 0,5 ciclo  40% U <sub>T</sub> (60% de caída de tensión en U <sub>T</sub> ) por 5 ciclos  70% U <sub>T</sub> (30% de caída de tensión en U <sub>T</sub> ) por 25 ciclos  < 5% U <sub>T</sub> (> 95% de caída de tensión en U <sub>T</sub> ) por 5 segundos	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del equipo exige funcionamiento continuo durante una interrupción de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de alimentación sin interrupción o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m la aplicación del nivel de ensa	Campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deberían estar en niveles característicos de un local típico en un ambiente hospitalario o comercial típico.



## Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El **Dermotonus** *Esthetic* está destinado al uso en un ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

Ensayo de	Nivel de Ensayo	Nivel de	Ambiente electromagnético
inmunidad	IEC 60601	Conformidad	Orientaciones
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 V	Equipos de comunicación de RF portátil y móvil no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del <b>Dermotonus Esthetic</b> , incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} 80 \text{ MHz hasta } 800 \text{ MHz}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	10 V/m	d = 0,7 $\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz  Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Se recomienda que la intensidad de campo estableci-
			da por el transmisor de RF, como determinada a través de una inspección electromagnética en el local, a sea menor que el nivel de conformidad en cada faja de frecuencia b.  Puede ocurrir interferencia alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz se aplica la faja de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de radio base, teléfono (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radioaficionado, transmisión radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda una inspección electromagnética en el local. Si la medida de intensidad de campo en el local en que el **Dermotonus** *Esthetic* es usado excede el nivel de conformidad utilizado arriba, el aparato debe ser observado para verificar si el funcionamiento está normal. Si un desempeño anormal es observado, procedimientos adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o recolocación del equipo. Arriba de la faja de frecuencia de 150 KHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 10 V/m. <sup>b</sup>



## Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil y el Dermotonus *Esthetic*

El **Dermotonus** *Esthetic* está destinado para el uso en ambiente electromagnético en el cual perturbaciones de RF son controladas. El usuario del electroestimulador puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el **Dermotonus** *Esthetic*, como es recomendado abajo, de acuerdo con la potencia máxima de los equipos de comunicación.

Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor					
	m				
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	150 KHz hasta 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$		
0,01	0,12	0,035	0,07		
0,1	0,38	0,11	0,22		
1	1,2	0,35	0,7		
10	3,8	1,1	2,2		
100	12	3,5	7		

Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada a través de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz hasta 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la faja de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Aparato:

Número de serie:

Registro ANVISA (M.S.):

Fecha de fabricación:

Plazo de validez: 5 años

Ingeniero responsable: Maicon Stringhetta

CREA - 5062850975



## CEFAI – Centro de Estudios y Formación Avanzada Ibramed

Los equipos **IBRAMED** contienen más que tecnología, ¡Contienen conocimiento! Ciencia es la diferencia, es valor agregado para efectivamente aprovechar beneficios, garantizar seguridad al paciente y de este modo potencializar resultados.

El acceso a este conocimiento es garantizado vía **CEFAI** (Centro de Estudios y Formación Avanzada IBRAMED) cuyo objetivo es suministrar soporte técnico científico y literatura actualizada sobre las terapias y sus aplicabilidades, siempre respetando los criterios clínicos de elección de tratamientos.

El Comité Científico IBRAMED actúa creando soporte científico para el desarrollo de nuevos productos y servicios y así, todos nuestros equipos y acciones tienen un soporte de los más recientes estudios publicados en los más importantes periódicos científicos de las áreas de biológicas, salud y exactas.

El CEFAI considera fundamental el desarrollo personal y profesional de todos sus socios y clientes y en función de eso por medio del concepto "HOLD my HAND" invita estudiantes y profesionales de las áreas de rehabilitación física, estética, fisioterapia dermatofuncional y medicina estética a participar de sus cursos libres, workshops los mejores cursos de Post Graduación Lato Sensu en las áreas de rehabilitación física y estética. Atención especial se da a los interesados en visitar nuestra estructura. Estaremos a su lado para un apoyo incondicional para su desarrollo profesional.

¡Estamos a disposición para atenderlos!

Contacto – <u>marketing@ibramed.com.br</u> 55 19 3817. 9633

Agradecemos,

IBRAMED – ¡Cuestión de respeto!









IBRAMED - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda. Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália - CEP 13901-080 - Amparo - SP